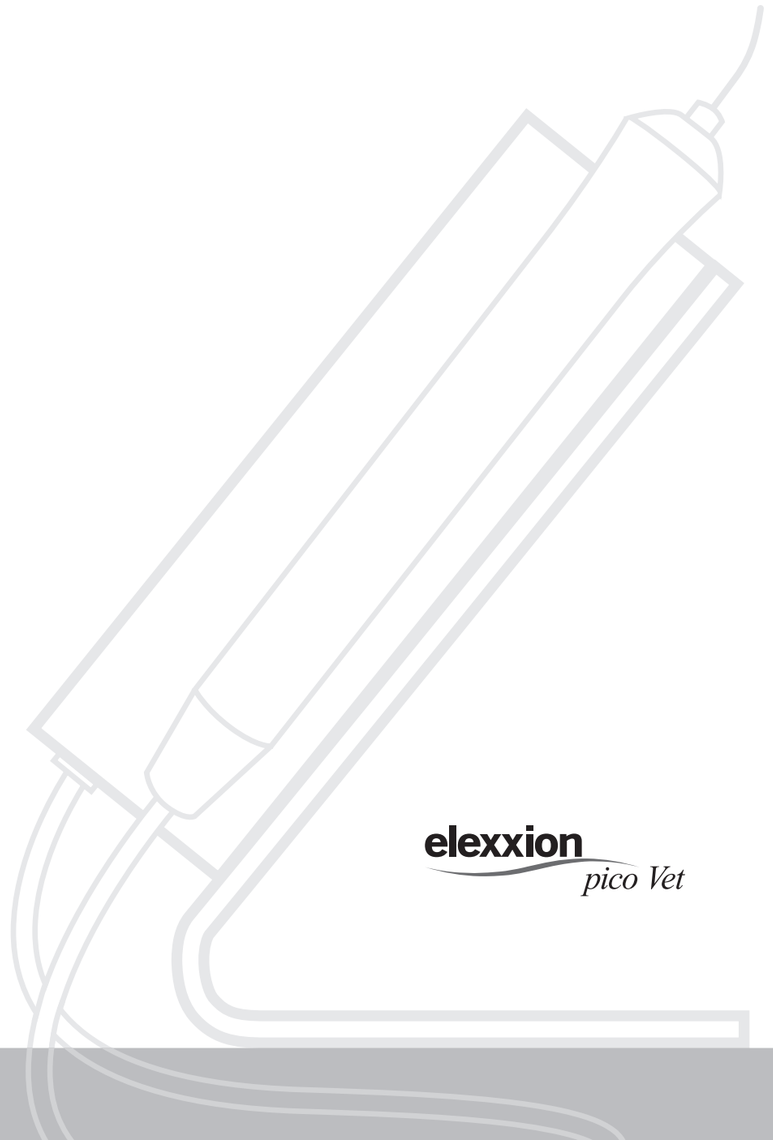
elexxion **pico Vet**

Bedienungsanleitung

elexxion AG

Dental Laser

elexxion **pico Vet**



elexxion *pico Vet*

Inhalt

1.	**Allgemeine Informationen**	**4**
2.	**Kennzeichnung und Warnhinweise**	**4**
2.1	Kennzeichnung/Schilder auf dem Gerät	4
2.2	Warnhinweise	9
2.3	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	12
3.	**Bestimmungsgemäßer Gebrauch**	**14**
4.	**Schutz und Sicherheitsbestimmungen**	**14**
4.1	Nebenwirkungen	15
4.2	Risiken wechselseitiger Störungen	15
4.3	Restrisiken/Bewertung	15
4.4	Kontraindikationen	17
4.5	Zusammenfassende Bewertung der Restrisiken	17
4.6	Umgang mit aufladbaren Batterien	17
5.	**Bedienung**	**18**
5.1	Inbetriebnahme	18
5.2	Display und Display-Elemente	19
5.3	Programm-Auswahl und Laserbetrieb	20
5.4	Handhabung der Handstücke und Fasern	21
6.	**Zubehör**	**23**
7.	**Reinigung, Desinfektion, Wartung**	**24**
7.1	Standartisierte Aufbereitung nach RKI Empfehlung	24
7.2	Wartung	26
7.3	Dauer der Gebrauchsfähigkeit	27
7.4	Entsorgung	27
	Das System muss nach Ablauf der Gebrauchsfähigkeit fachgerecht entsorgt werden um Umweltschäden zu verhindern und die missbräuchliche Anwendung auszuschließen. Das Gerät muss beim autorisierten Servicebetrieb abgegeben oder einschickt werden. Gegebenenfalls muss das System vor der Entsorgung vor versehentlicher Wiederverwendung geschützt werden. Es gelten die üblichen Risiken für die Entsorgung elektronischer Geräte.	
8.	**Technische Daten**	**27**
8.1	Fehlermeldungen	29
8.2	Kalibrierung	29
9.	**Tabelle der Anwendungen/Einstellungen**	**30**

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

2. KENNZEICHNUNG UND WARNHINWEISE

2.1 Kennzeichnung/Schilder auf dem Gerät

Typenschild

Folienetikett auf der Unterseite des Geräts:

Manufacturer	elexxion AG Schützenstraße 84 78315 Radolfzell/Germany
Type	pico Vet
Power supply	5 V DC 2,4 A max. Friwo FW7555M/05
Operation mode	Intermittent operation. Laser emission 2 min ON/1 min OFF
Manufactured	05/2011
Serial-No.	24-PR0005
Item-No.	12410

Stromanschluss

5 V DC, 2.4 A Friwo FW7555M/05	Folienetikett auf der Seitenwand des Handgeräts

Auf dem Handstück:
Anwendungsteil Typ B

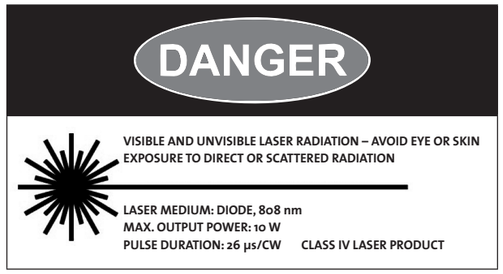
Auf der Seite des Gehäuses:
Bedienungsanleitung lesen vor Gebrauch.

Auf der Geräteseite:

Programm	Parameter
	2,0 W – CW – 30 s
	4,0 W – CW – 30 s
	2,0 W – CW – 15 s
	4,0 W – CW – 300 s
	2,0 W – 16 kHz – 10 s

Warnschilder

Folienetikett (weiß/schwarz/rot) auf der Rückseite des Geräts:


DANGER
VISIBLE AND UNVISIBLE LASER RADIATION – AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION
LASER MEDIUM: DIODE, 808 nm
MAX. OUTPUT POWER: 10 W
PULSE DURATION: 26 µs/CW
CLASS IV LASER PRODUCT

Folienetikett (gelb/schwarz) auf der rechten Seite des Geräts:

Visible and invisible
laser radiation
Avoid irradiating eyes or skin with direct or
scattered radiation
Laser Class 4
IEC 60825-1: 2007

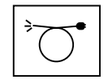
Auf der Geräteseite:

Laserapertur!

Auf der Geräteseite:

Gebrauchsanweisung beachten!

Visible and invisible
laser radiation
emitted from this aperture



Lasertyp

Folienetikett, gelb/schwarz, auf der Rückseite des Handgeräts:

Maximum output	5 W (peak), 4,0 W (CW)
Laser class 4 GaAlAs diode	
Pulse duation:	26 µs
Pulse frequency:	CW – 20,000 Hz
Emitted wavelength:	808 nm
Pilot laser:	635 nm
Laser class 2	
Output:	< 1 mW
IEC 60825-1:2007	

Fasern/Tips

Folienetikett auf der Unterseite der Verpackung:

Manufacturer	elexxion AG Schützenstraße 84 78315 Radolfzell/Germany
Type	pico Chirurgie/600
Lot-No.	03/001
Application	600-µm application tip for elexxion claros pico dental laser
CE	Item-No. 11648

Manufacturer	elexxion AG Schützenstraße 84 78315 Radolfzell/Germany
Type	pico Chirurgie/400
Lot-No.	03/001
Application	400-µm application tip for elexxion claros pico dental laser
CE	Item-No. 11647

Manufacturer	elexxion AG Schützenstraße 84 78315 Radolfzell/Germany
Type	pico Chirurgie/300
Lot-No.	03/001
Application	300-µm application tip for elexxion claros pico dental laser
CE	Item-No. 11646

Manufacturer	elexxion AG Schützenstraße 84 78315 Radolfzell/Germany
Type	pico Chirurgie/200
Lot-No.	03/001
Application	200-µm application tip for elexxion claros pico dental laser
CE	Item-No. 11645

Manufacturer	elexxion AG Schützenstraße 84 78315 Radolfzell/Germany
Type	pico Endo/200
Lot-No.	03/001
Application	200-µm application tip for elexxion claros pico dental laser
CE	Item-No. 11707

Manufacturer	elexxion AG Schützenstraße 84 78315 Radolfzell/Germany
Type	pico Paro/300
Lot-No.	03/001
Application	300-µm application tip for elexxion claros pico dental laser
CE	Item-No. 11708

Manufacturer	elexxion AG Schützenstraße 84 78315 Radolfzell/Germany
Type	pico Paro/400
Lot-No.	03/001
Application	400-µm application tip for elexxion claros pico dental laser
CE	Item-No. 11709

Manufacturer	elexxion AG Schützenstraße 84 78315 Radolfzell/Germany
Type	pico T
Lot-No.	03/001
Application	6 mm glass rod for LLLT and Bleaching
CE	Item-No. 11710

Laser Schutzbrillen

Folienetikett auf der Unterseite der Verpackung:

Manufacturer	elexxion AG Schützenstraße 84 78315 Radolfzell/Germany
Type	claros Protect
Lot-No.	03/001
Application	Laser safety glasses for elexxion claros pico dental laser
CE	Item-No. 11643

2.2 Warnhinweise

Ungenaues Befolgen oder Nichtbefolgen der nachfolgenden Hinweise kann zu einer Gefährdung von Patient, Bediener oder Hilfspersonal führen.

VORSICHT!

1. Die Energie des Laserlichtes liegt oberhalb der Verträglichkeitsschwelle des Auges und kann daher zu irreversiblen Augenschäden führen. Um Augenschäden zu vermeiden, sind unbedingt die vorgeschriebenen Schutzbrillen/Augenschutz von allen sich im Behandlungsraum befindlichen Personen/Tieren zu tragen.

2. Zu tragen sind Schutzbrillen, Filterstufe OD>7 bei 808 nm mit CE-Kennzeichnung gemäß EN207:1998, wie sie von der elexxion AG unter der Bezeichnung „claros protect“ angeboten werden. Zur Anwendung der Laserschutzbrillen ist die separate Gebrauchsanweisung der Laserschutzbrille zu beachten.

3. Der Lasergefahrenbereich (im Weiteren ‚Behandlungsraum‘ genannt) ist der gesamte Bereich welcher in Reichweite der Laserstrahlung ist. Warnung! Da Reflektionen durch Instrumente oder Gerätschaften, welche in den Strahlengang eingebracht werden, möglich sind, ist der Lasergefahrenbereich nur durch für die Laserstrahlung nicht transparente Hindernisse (z. B. Wände, Decke, Boden, geschlossene Türen) um das Lasersystem begrenzt. Aufgrund der hohen Mobilität der Laser Apertur wird auf die Angabe eines NOHD Wertes (Entfernung aus der der Laser gefahrlos beobachtet werden kann) verzichtet. Der gesamte Raum in dem der Laser betrieben wird, ist als Laserschutzbereich zu betrachten.

4. Der Raum, in welchem das Gerät betrieben wird, muss nach den Unfallverhütungsvorschriften BGV B2 ausgestattet sein. Die elektrische Installation muss der DIN VDE 0100 Teil 710 entsprechen. Dies liegt im Verantwortungsbereich des Betreibers, bzw. des von ihm zu benennenden Laserschutzbeauftragten. Die Unfallverhütungsvorschrift BGV B2 kann auf Wunsch bei der elexxion AG angefordert werden.

5. Der Betreiber des Lasersystems muss sicherstellen, dass der Behandlungsraum deutlich markiert ist und dass niemand ohne Schutzbrille (siehe Punkt 2) während der Laserbenutzung den Behandlungsraum betritt.

6. Eine Benutzung außerhalb medizinisch genutzter Räume, erfordert einen Quarantänebereich von 5 m um die Emissionsquelle herum.

7. Es darf nur das von der elexxion AG genannte Zubehör verwendet werden. Eine Auflistung aller Zubehörteile befindet sich im Kapitel 6 dieser Gebrauchsanweisung. Bei Unklarheiten fragen Sie Ihren Fachberater.

8. Benutzung der Bedieneinrichtungen in einer andern Weise, als hier beschrieben, kann zu gefährlicher Bestrahlung führen.

9. Das Gerät darf nicht in explosionsfähiger Atmosphäre betrieben werden, unabhängig wodurch diese entsteht.

10. Es darf weder direkt noch mit optischen Geräten und Instrumenten in den Laserstrahl geschaut werden.

11. Stellen Sie sicher, dass die Aufstellung des Geräts während des Ladens gewährleistet, dass das Netzteil einfach vom Stromnetz zu entfernen ist.

12. Trennen Sie das Ladegerät vollständig vom Stromnetz wenn es längere Zeit nicht im Gebrauch ist.

13. Bei ungewollter Betätigung des Emissionsschalters kann, je nach Betriebszustand Laserstrahlung am Faserende ungeschützt emittiert werden. Emissionsschalter vor ungewollter Betätigung schützen.

14. Vorsicht, Laserrauch könnte lebensfähige Gewebepartikel enthalten. Absaugeinrichtung verwenden.

15. Überprüfen Sie vor dessen Einsatz den Zustand des Applikators. Falls dieser beschädigt ist besteht das Risiko von Schnittverletzungen – setzen Sie beschädigte Applikatoren nicht ein.

16. Die Verwendung von brennbaren Narkosegasen oder oxidierenden Gasen, wie Stickstoff oder Sauerstoff, muss vermieden werden. Einige Materialien, wie z. B. Baumwolle, die mit Sauerstoff gesättigt sind, können bei hohen Temperaturen entzündet werden, wie sie beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes auftreten können. Lösungsmitteln, z. B. von Klebstoffen und brennbaren Lösungen, die zur Reinigung oder Desinfektion eingesetzt werden, benötigen Zeit zur Verdunstung, bevor die Lasereinrichtung in Betrieb genommen wird.

17. Auch körpereigene Gase könnten entflammbar sein!

18. Vor der erstmaligen Inbetriebnahme sowie vor und nach jeder Anwendung sind Applikatoren und Handstücke durch Autoklavieren oder Sprüh-/Wischdesinfektion zu Desinfizieren/Sterilisieren.

19. Es ist darauf zu achten, dass verwendete Desinfektions-/Reinigungsmittel bakterizide (inkl. TbB), fungizide und viruzide (inkl. HBV) Wirkung besitzen.

20. Einwirkzeiten der Desinfektions-/Reinigungslösungen nach Herstellerangaben sind zu beachten.

21. Service- und Wartungsaufgaben sind ausschließlich von autorisiertem Fachpersonal durchzuführen. Zur Aufrechterhaltung der sicheren Funktion und Überprüfung der Leistungsparameter ist mindestens einmal jährlich eine Sicherheitstechnische Kontrolle am Lasersystem erforderlich (siehe Kapitel 7.3).

22. Zum Reinigen/Desinfizieren des Geräts ist dieses zuvor vom Ladegerät zu trennen.

23. Sollte das System beschädigt sein oder Anzeichen dafür bestehen, dass das System nicht einwandfrei funktioniert, ist der Betrieb unmittelbar einzustellen und der Hersteller zu benachrichtigen da die Gefahr der Emission von Laserstrahlung an nicht vorhersehbaren Stellen des Gerätes erfolgen kann. Außerdem ist die therapeutische Wirkung nicht länger gewährleistet.

24. Grundsätzlich darf das Laser-System nicht zum Abtrag von Zahnhartsubstanz oder Knochen verwendet werden da es zur Erwärmung der Zahnsubstanz und Schädigung der Pulpa kommen kann.

25. Bei Verwendung in der Chirurgie gilt der Grundsatz: „Zunächst mit möglichst niedriger Leistung beginnen und gegebenenfalls später erhöhen“.

ACHTUNG!

Ungenaues oder Nichtbeachten der nachfolgenden Hinweise kann zu einer Beschädigung des Systems führen. Laufende Behandlungen können evtl. nicht oder nur verzögert fortgesetzt werden.

26. Stellen Sie sicher, dass das Gerät sicher und stabil auf dem mitgelieferten Ständer aufgestellt ist.

27. Wenn das Gerät von einer kalten in eine warme Umgebung gebracht wird, muss vor dem Einschalten eine ausreichende Zeit (mindestens 30 Minuten) gewartet werden bis das Gerät die Umgebungstemperatur angenommen hat.

28. Die Applikationsfasern nicht mehr verwenden wenn weniger als 1 mm Restfaser übrig sind (Sichtprüfung vor Anwendung).

29. Applikatoren vorsichtig handhaben, nicht drücken, stark belasten oder verkanten!

30. Die Flexibilität der Fasern ist begrenzt. Zu starker Druck, Biegung, Dehnung oder Stauchung kann zu Faserbruch führen.

31. Der Applikatorwechsel darf nicht bei betriebsbereitem Gerät und aktiviertem Programm erfolgen da versehentlich der Emissionsschalter betätigt werden kann.

32. Die Batterie darf nur vom autorisierten elexxion Service gewechselt werden. Ein selbst durchgeführter Wechsel der Batterie kann zu einem gefährlichen Zustand führen. Vorsicht: Brand und Explosionsgefahr!

HINWEIS!

Weist auf wichtige und nützliche Zusatzinformationen hin. Bei Nichtbeachten kann es zu einer geräteseitigen Störung wie verringerter Ausgangsleistung oder komplettem Funktionsverlust kommen.

33. Die Folientastatur nicht mit spitzen Gegenständen bedienen.

34. Bei sichtbar verringerter Intensität des Pilotstrahls ist mit einer reduzierten Ausgangsleistung zu rechnen die den Verlust oder eine Reduktion der therapeutischen Wirkung zur Folge hat. In diesem Fall ist der elexxion Service zu kontaktieren.

35. Das System elexxion pico Vet ist mit einer hochpräzisen Optik im Handstück versehen. Fremdkörper wie Staub oder Feuchtigkeit können daher zu einer verringerten Ausgangsleistung (Verlust oder Reduktion der therapeutischen Wirkung) führen. Aus diesem Grund muss während der Reinigung des Handstücks eine Schutzkappe oder ein Applikator auf

die Laser-Austrittsöffnung aufgesetzt werden. Wir empfehlen auch eine Schutzkappe oder einen Applikator aufzusetzen wenn der Laser nicht benutzt wird um das Eindringen von Staub zu verhindern.

36. Das System elexxion pico Vet entspricht den gültigen Vorschriften zur elektromagnetischen Verträglichkeit, sowohl die Einstreuung von Fremdstrahlung betreffend – als auch bezüglich der Aussendung elektromagnetischer Störungen. Es ist jedoch dringend zu empfehlen, keine starken elektromagnetischen Sender wie Mobiltelefone, Funkfernbedienungen oder ähnliches in der Nähe des Lasersystems zu betreiben. Bei Verdacht einer elektromagnetischen Beeinflussung/Störung darf das System nicht länger betrieben werden bis die Ursache geklärt und abgestellt ist. Bei Nichtbeachten ergeben sich möglicherweise Risiken während des Gebrauchs.

2.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Allgemeine Hinweise
Pico vet ist ein Gerät der Klasse A nach CISPR 11 und nur zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Im Wohnbereich kann das Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es in diesem Fall notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen wie z. B. eine andere Ausrichtung des Geräts.

Pico vet ist für den Gebrauch in anderen als Wohneinrichtungen bestimmt; die typische elektromagnetische Umgebung ist die eines Krankenhauses, einer Klinik oder einer Arztpraxis.

Installation und Betrieb
Elektronische Geräte sind empfindlich gegen elektrostatische Entladungen. Zur Vermeidung von Betriebsstörungen des pico Vet sollten elektrostatische Aufladungen des Bedienenden durch ESD Schutzmaßnahmen (Verwendung von antistatischen Materialien) verhindert werden.

Um Störungen durch elektrostatische Entladungen zu verhindern, sollten die Fußböden aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material belegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 40 % betragen.

Das bedienende Personal sollte mit den grundlegenden physikalischen Vorgängen von elektrostatischer Aufladung und deren Vermeidung vertraut sein.

Der pico Vet benutzt HF-Energie ausschließlich für seine eigene Funktion. Deshalb ist die Aussendung hochfrequenter Störgrößen sehr gering und die Möglichkeit, andere in der Nähe betriebenen Geräte zu stören, ist unwahrscheinlich. Trotzdem sollte berücksichtigt werden, dass gemeinsamer Betrieb des pico Vet zusammen mit anderen Geräten zu Störungen des pico Vet oder anderer Geräte führen kann. Daher sollte darauf geachtet werden, dass der pico Vet nicht unmittelbar neben oder über einem anderen elektronischen Gerät angeordnet werden darf.

Wenn sich eine Anordnung des pico Vet in unmittelbarer Nähe zu medizinischen, analogen Messgeräten nicht vermeiden lässt, muss der Anwender dieser Messgeräte darauf hingewiesen werden, dass eine Beobachtung der Geräteergebnisse notwendig ist, um den bestimmungsgemäßen Gerätegebrauch in der gewählten Anordnung zu überprüfen.

Leitlinien und Hersteller-Erklärungen

Tabelle 1: Elektromagnetische Aussendungen

Aussendungsmessungen	Übereinstimmungen
Strahlungsgekoppelte HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1/Klasse A
Leitungsgebundenene HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1/Klasse B
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	+/– 6 kV Kontakt- +/– 8 kV Luft-Entladg.	+/– 4 kV Kontakt- +/– 8 kV Luft-Entladg.
Gestrahlte HF-Felder nach IEC 61000-4-3	80 MHz - 2,5 GHz: 10 V/m; nicht lebenserhaltend	80 MHz - 2,5 GHz: 10 V/m
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst) nach IEC 61000-4-4	Nicht anwendbar	entfällt
Geleitete Hochfrequenz nach IEC 61000-4-6	3 V/m	3 V/m
Magnetfeld bei der Frequenz der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m
Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen nach EN 61000-4-11	< 5 % U/10 msec 40 % U/0,1 sec 70 % U/0,5 sec	< 5 % U/10 msec 40 % U/0,1 sec 70 % U/0,5 sec

Tabelle 3: Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Telekommunikationsgeräten und dem pico Vet

Der pico Vet ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des pico Vet kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, in dem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem pico Vet, abhängig von der Ausgangsleistung, einhält. [Angabe der Abstände in Metern]

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,01	0,01	0,02
0,1	0,03	0,03	0,06
2	0,14	0,14	0,3
10	0,32	0,32	0,64
100	1	1	2

Hieraus resultiert ein Schutzabstand von ca. 14 cm zu mobilen Telefonen („Handys“), deren Sendeleistung etwa auf 2 Watt begrenzt ist, im D1-, D2-Band und 0,3 m im E-Band. (Annahme: 10V/m Übereinstimmungspegel; Prüfling nicht lebenserhaltend)

3. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

elexxion pico Vet ist ein Lasergerät der Laserklasse 4, das für den veterinärmedizinischen Einsatz entwickelt worden ist und in folgenden Bereichen eingesetzt werden kann:

Alle Anwendungen sind fest programmiert und können nicht verändert werden. Eine Auflistung der verschiedenen Anwendungsprogramme befindet sich im Anhang dieser Gebrauchsanweisung.

Als Benutzer/Anwender des Lasersystems sind Tierärzte vorgesehen. Sie müssen über die Gefahren von Laserstrahlung unterwiesen und im Umgang mit dem Lasergerät geschult sein (Laserschutzbeauftragter). Der Laser darf nur in einem Laserschutzbereich betrieben werden; alle in diesem Bereich befindlichen Personen (Benutzer, Patient, Hilfspersonal, ...) müssen Laserschutzbrillen tragen, die den Angaben im Kapitel 2 entsprechen!

Das Laserbasisgerät dient der Anwahl der Parameter und der Erzeugung des Laserlichtes, das erst durch einen Schalter am Handstück emittiert werden kann. Zur Laserlicht-Übertragung wird eine Glasfaser verwendet, die mit einem Handstück verbunden ist. Am distalen Faserende wird der Laserstrahl nach Modus- und Parameterwahl und Betätigen des Emissionsschalters emittiert. Mit diesem Laserstrahl können die o.g. Indikationen in Form von Schneiden oder Bestrahlen abgedeckt werden.

4. SCHUTZ UND SICHERHEITSBESTIMMUNGEN

Das Gerät darf nur nach erfolgter Einweisung des Betreibers, durch einen von elexxion autorisierten Laserspezialisten, und unter Einhaltung der Vorschriften und Sicherheitsbestimmungen in Betrieb genommen werden.

Zur Anwendung der Laserschutzbrillen ist die separate Gebrauchsanweisung der Laserschutzbrille zu beachten.

4.1 Nebenwirkungen

• **Karbonisation/Nekrosezonen:**
Bei hohen Leistungen (> 1 W) und/oder längerem Verweilen auf einer Stelle kann am Gewebe irreversible Schädigung durch Karbonisation und Nekrose über das gewünschte Maß hinaus entstehen.
Maßnahmen: Faser kontrolliert in Bewegung halten, leistungsschwächeres Programm wählen!

• **Unangenehme Geruchsbildung:**
Durch beabsichtigten photo-thermischen Effekt verursachtes Verdampfen des Gewebes.
Maßnahmen: Absaugung verwenden!

• **Geräuschentwicklung (nur Chirurgie):**
Durch Verdampfen des Gewebes verursachtes Schneidgeräusch.
Maßnahmen: keine, Geräusch unvermeidbar

• **Erwärmung von Hartsubstanz, ggf. Destruktion (nur Chirurgie):**
Bei Anwendung außerhalb des bestimmungsgemäßem Gebrauch auftretbare Nebenwirkung durch schädigende Erwärmung von Hartsubstanz (Zahn, Knochen) bei hohen Leistungen und langer Verweildauer.
Maßnahmen: Anwendung der Chirurgie-Programme entsprechend bestimmungsgemäßem Gebrauch und Bedienungsvorschriften, Hartsubstanz nur entsprechend der dafür vorge sehenen Programme bearbeiten!

4.2 Risiken wechselseitiger Störungen

Es ergeben sich keine Risiken wechselseitiger Störung während des Betriebs da keine Kombination mit anderen Medizinprodukten vorgesehen ist!

4.3 Restrisiken/Bewertung

Unter Einhaltung der im Kapitel 2 dieser Bedienungsanweisung angegebenen Warn- und Sicherheitsanweisungen, die die konkreten Risiken und Maßnahmen zur Vermeidung von Risiken beschreiben ergibt sich folgende zusammenfassende Bewertung:

• **Gefährdung durch Energie:**
verursacht durch Elektrizität, Hitze, mech. Kraft, nicht ionisierende Strahlung, elektromagnetische Felder, bewegliche Teile oder Schalldruck
geringes Risiko [1)]

• **Biologische Gefährdungen:**
verursacht durch Biobelastung, Biounverträglichkeit, falsche Abgabe (Substanz, Energie), Toxizität, Infektion, Pyrogenität oder Abbau des Werkstoffs
geringes Risiko [1)] **(bei Verwendung einer geeigneten Absaugung)**

• **Gefährdung durch die Umwelt:**
verursacht durch elektromagnetische Störung, unzureichende Energieversorgung (Über- oder Unterspannung), Beschränkung der Kühlung, Betrieb außerhalb der vorgeschriebenen Umweltbedingungen, Unverträglichkeit mit anderen Geräten, versehentliche mechanische Beschädigung oder Verunreinigung infolge von Abfallprodukten
geringes Risiko [1)]

• **Gefährdungen, die mit der Geräteanwendung verbunden sind:**
verursacht durch mangelhafte Etikettierung, unzureichende Gebrauchsanweisungen, unzureichende Zubehörspezifikationen, zu komplizierte Gebrauchsanweisungen, nicht vorhandene oder getrennte Gebrauchsanweisungen, unausgebildetes Personal, ungenügende Warnung vor Nebeneffekten, Fehlmessungen und andere messtechnische Aspekte, Fehldiagnose, fehlerhafte Datenübertragung, Fehlinterpretation von Ergebnissen oder durch Unverträglichkeit mit Verbrauchsmaterialien oder anderen Produkten
niedriges Risiko [1)]

• **Gefährdungen infolge von Funktionsfehlern, Wartung und Alterung:**
verursacht durch unzureichende Leistungsmerkmale für den geplanten Gebrauch, unzureichende Wartung, fehlende angemessene Bestimmung, wann die Gebrauchsfähigkeit des Gerätes ausläuft, Verlust der mechanischen Unversehrtheit, unzulängliche Verpackung (Verunreinigung) oder durch ungeeignete Wiederverwendung
niedriges Risiko [2)]

[1)] Definitionsschlüssel „geringes Risiko“:
Risiken für festgestellte Gefährdungen werden dann „gering“ eingeschätzt, wenn im Falle des Auftretens einer oder mehrere der genannten Gefährdungen das Ausmaß der verursachten Verletzungen durch das Produkt sowohl während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs als auch im Fehlerfall für Anwender, Patient oder für in unmittelbarer Umgebung befindlichen Personen so gering ist, dass für die o.g. Personen **keine gesundheitliche und/oder körperliche Schädigung oder Beeinträchtigung** in irgendeiner Form zu erwarten ist.

[2)] Definitionsschlüssel „niedriges Risiko“:
Risiken für festgestellte Gefährdungen werden dann „niedrig“ eingeschätzt, wenn im Falle des Auftretens einer oder mehrere der genannten Gefährdungen das Ausmaß der verursachten Verletzungen durch das Produkt sowohl während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs als auch im Fehlerfall für Anwender, Patient oder für in unmittelbarer Umgebung befindlichen Personen so niedrig ist, dass für die o.a. Personen **keine bleibende oder längerfristige gesundheitliche und/oder körperliche Schädigung oder Beeinträchtigung** in irgendeiner Form zu erwarten ist.
Auf den Zusatz von Vasokonstriktoren bei der Lokalanästhesie invasiver Eingriffe kann verzichtet werden. Das gilt besonders bei der Behandlung schwangerer oder cardial vorgeschädigter Patienten.

4.4 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

4.5 Zusammenfassende Bewertung der Restrisiken

Unter Beachtung der auftretbaren Nebenwirkungen sind die daraus ergebenden Restrisiken im Hinblick auf die Gefährdungen unter Berücksichtigung der beabsichtigten Anwendung und Gebrauch des Lasersystems und den Zubehöreinrichtungen akzeptabel. Dadurch sind bei der Anwendung des Systems elexxion pico Vet nach bestimmungsgemäßem Gebrauch keine Einschränkungen vorgegeben.

Durch die Teilnahme an OP-Kursen, wie sie von elexxion AG angeboten werden, wird der Anwender (Laserschutzbeauftragter) über die Gefahren von Laserstrahlung unterwiesen und im Umgang mit dem Lasergerät geschult (s. auch „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“).

4.6 Umgang mit aufladbaren Batterien

elexxion pico Vet ist mit einer modernen Lithium-Ionen Batterie ausgestattet. Diese aufladbare Batterie ist fest im Gerät verbaut und kann nur durch einen autorisierten Servicebetrieb gewechselt werden. Die Lebensdauer der Akkuzelle beträgt ca. 2 Jahre oder 500 Ladezyklen.

Austausch der Batterie
Die Batterie darf nur vom autorisierten elexxion Service gewechselt werden. Ein selbst durchgeführter Wechsel der Batterie kann zu einem gefährlichen Zustand führen. Vorsicht: Brand und Explosionsgefahr!

Laden der Batterie
Vor dem erstmaligen Betrieb muss die Batterie mit dem mitgelieferten Ladegerät vollständig geladen werden. Ein Ladezyklus dauert ca. 3 Stunden.
Während des Ladens zeigt die Batteriekontrollanzeige ein permanentes Lauflicht. Wenn die Batterie vollständig geladen wurde, leuchtet das ganze linke Segment der Batteriekontrollanzeige permanent. Während des Ladens kann das Gerät nicht verwendet werden! Es darf ausschließlich das mitgelieferte Ladegerät, Typ FW7555M/05, verwendet werden.

Betriebsdauer
Die tatsächliche Betriebsdauer hängt von der verwendeten Leistung ab. Bei durchschnittlicher Verwendung kann eine Laserzeit von ca. 60 Minuten erreicht werden. Bei ca. 20 % Restkapazität erfolgt eine Warnung durch eine blinkende Batteriekontrollanzeige. Ab diesem Zeitpunkt ist (je nach eingestellter Leistung) noch 5 - 10 Minuten Laserbetrieb möglich.

Entsorgung

Batterien oder das Gerät pico Vet welches Batterien enthält nicht im Hausmüll entsorgen sondern beim autorisierten Servicebetrieb abgeben oder einschicken.

5. BEDIENUNG

5.1 Inbetriebnahme

Nach einem Wechsel von einer kalten in eine warme Umgebung, sollte vor dem Einschalten mindestens 30 Minuten gewartet werden, damit eine Betauung elektronischer Bauteile verhindert wird.

1. Stellen Sie den sicheren und stabilen Aufbau des Geräts mit dem mitgelieferten Ständer sicher. Die max. Belastbarkeit des Ständers beträgt 500 g.

2. elexxion pico Vet ist mit aufladbaren Batterien ausgerüstet. Vor der ersten Inbetriebnahme müssen die Batterien aufgeladen werden. Ein voller Ladezyklus dauert **ca. 3 Stunden**. Zum Laden verbinden Sie das mitgelieferte Steckernetzteil mit der Buchse an der unteren Vorderseite des pico Vet.

elexxion *pico Vet*

3. Der Ladezustand wird in der oberen rechten Ecke des Bediendisplay angezeigt. Während des Ladevorgangs blinkt die Anzeige. Nach Abschluss des Ladevorgangs wird der Batterieladezustand permanent angezeigt.

4. Wenn die Batterieladung nur noch eine begrenzte Zeit reicht erfolgt eine akustische und optische Warnung. Die Ladezustandsanzeige blinkt in schneller Frequenz und es ertönt ein Warnton. Danach ist der aktive Betrieb des Lasers noch für ca. 5 Minuten möglich.

5. Die Laufzeit des Gerätes mit einer vollen Batterieladung hängt von der eingestellten Leistung ab. Unter gleichmäßiger Nutzung aller Programme ist der Betrieb für ca. 60 Minuten möglich.

5.2 Display und Display-Elemente

Zur Aktivierung des Gerätes ist zunächst der EIN-/AUS-Schalter zu betätigen. Zur Kontrolle der Funktionsfähigkeit leuchten alle Anzeigen. Danach ist ein Code einzugeben. Der Code besteht aus folgender Tastenkombination:

1. Taste Therapie chronisch/intensiv
2. Taste Exzisionen
3. Taste Therapie chronisch/intensiv
4. Taste Auslasern

Nach erfolgter Aktivierung leuchten die 5 Programmtasten.

5.3 Programm-Auswahl und Laserbetrieb

Stand-by Mode
Das Gerät geht automatisch nach 5 Minuten Inaktivität in den Standby Mode.

Durch drücken des EIN/AUS-Tasters wird das Gerät eingeschaltet. Anschließend ist der Aktivierungscode einzugeben.

Programmauswahl Mode
Nach korrekter Eingabe leuchten die 5 Programm Icons. Zur Auswahl stehen:

Therapie chronisch/intensiv

Therapie akut/oberflächlich

Vaporisieren

Exzisionen

Auslasern

Entsprechende Anwendungen mit den entsprechenden Parametern zu den Programmen sind in der Applikationstabelle (S. 30) aufgeführt.

Laser-Stop-Schalter. Unterbricht die Strahlungsemission unmittelbar und in jedem Betriebszustand.

Laser-Warn Mode
Nach Bestätigung des spezifischen Programms stellt das Gerät ein blinkendes Laser-Warn Symbol sowie eine Warnleuchte am Handstück dar. Simultan ertönt ein Warnton. Dieser Mode dauert 2 Sekunden. Ab diesem Zeitpunkt müssen alle Personen im Laserschutzbereich geeignete Schutzbrillen tragen.

Achtung! Ab diesem Punkt führt das Aktivieren des Handstückschalters zur Emission von Laserstrahlung!

Laser-bereit Mode
Im Anschluss an den Laser-warn Mode ist der Laser bereit für den Einsatz. Es wird das ausgewählte Programm-Symbol angezeigt.

Durch bestätigen des Handstückschalters wird die Laseremission aktiviert. Während der Handstückschalter gedrückt ist blinkt das Laser-Warnsymbol auf dem Gerät und die Warnleuchte am Handstück, ein periodischer Warnton erklingt und Laserstrahlung wird emittiert.

Durch nochmaliges Drücken des Schalters des aktiven Programms, wird das Programm beendet und das Gerät wechselt zurück in den Programm-Auswahl Mode (alle Programmtasten leuchten).

Durch Betätigen der EIN/AUS Schalters schaltet das Gerät zurück in den Standby Mode (Stromsparmodus).

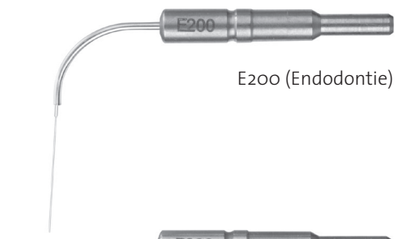
Nach 5 Minuten ohne Aktivität schaltet das Gerät automatisch in den Standby Mode.

5.4 Handhabung der Handstücke und Fasern

Das System elexxion pico Vet ist mit einem innovativen Applikationssystem ausgestattet, welches die Folgekosten möglichst gering hält weil die Applikationstips mehrfach verwendbar sind. Gleichzeitig wird ein maximales Maß an Hygiene-Fähigkeit gewährleistet. Das Applikationssystem besteht aus dem Handstück, welches über das Lichtleitkabel mit dem Basisgerät verbunden ist, einem drehbaren Kopfstück an der Spitze des Handstücks zur Fixierung der wechselbaren Applikationsfasern (Tips).

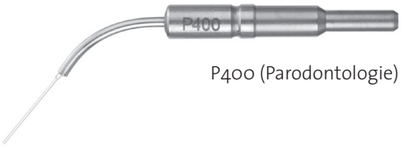
Die Applikationsfasern (Tips) sind für die entsprechenden Anwendungen in unterschiedlichen Durchmessern, Biegungen und Längen erhältlich.

Folgende Applikatoren (Tips) stehen zur Verfügung:



E200 (Endodontie)

P300 (Parodontologie)



P400 (Parodontologie)

S200 (Chirurgie)

S300 (Chirurgie)

S400 (Chirurgie)

S600 (Chirurgie)

Einsetzen der Applikationsfasern:

- Kopfstück des Handstücks durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen (ca. 1 Umdrehung).
- Applikator bis zum Anschlag einführen.
- Applikator in die gewünschte Richtung drehen.
- Position des Applikators durch Drehen des Kopfstücks im Uhrzeigersinn fixieren.
- Nach Behandlungsende, Applikator entnehmen und entsprechend den Angaben in Kapitel 7 Reinigen und Desinfizieren.

Die Applikatoren können während des Betriebs bei eingeschaltetem Gerät gewechselt werden so lange kein Programm aktiviert ist. **Auf keinen Fall dürfen die Applikatoren während der Laseremission gewechselt werden!**

Die Applikatoren haben abhängig von der eingestellten Leistung und vom Faserdurchmesser eine begrenzte Lebensdauer. Typischerweise können die Fasern zwischen 10 - 15 mal verwendet werden. Desinfizierte Fasern können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Der Therapie-Laser Applikator pico T (optional) wird anstelle des Kopfstücks in das Handstück eingeschraubt.

elexxion *pico Vet*

6. ZUBEHÖR

elexxion pico Vet ist ein Diodenlasersystem für den zahnmedizinischen Einsatz. Es besteht aus einem Basisgerät in dem die Laserstrahlung erzeugt wird und einer Reihe von Zubehörteilen:

- **pico Vet:** Basisgerät
- **pico Chirurgie/200:** Applikationstip 200 µm
- **pico Chirurgie/300:** Applikationstip 300 µm
- **pico Chirurgie/400:** Applikationstip 400 µm
- **pico Chirurgie/600:** Applikationstip 600 µm
- **pico Endo/200:** Applikationstip 200 µm
- **pico Paro/300:** Applikationstip 300 µm
- **pico Paro/400:** Applikationstip 400 µm
- **pico T:** Applikator, Glassstab 6 mm Durchmesser
- **pico protect:** Laserschutzbrille
- **pico battery pack:** Aufladbare Batterie
- **pico fix:** Tischständer für Basisgerät
- **Ladegerät**

Die Verwendung von anderen als den hier spezifizierten Zubehörteilen ist nicht erlaubt.

7. REINIGUNG, DESINFEKTION, WARTUNG

7.1 Standartisierte Aufbereitung nach RKI Empfehlung

Instrumente (Laserfasern/Fasertips/Saphirtips) unmittelbarnach der Anwendung am Patienten in den, mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (mild-alkalisch/aldehydfrei/alkoholfrei/DGHM bzw. VAH-gelistet) befüllten Fräsator oder Instrumentenwanne geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung).

Der Transport der Instrumente (Laserfasern/Fasertips/Saphirtips) zum Aufbereitungsort sollte entsprechend Unfallverhütungsvorschriften (UVV/Arbeitsschutz/BG) im Fräsator, Instrumentenwanne bzw. einem geeigneten Behälter erfolgen.

Bei Basisgerät und Handstück erfolgt eine Wischdesinfektion mit einem geigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel. (DGHM bzw.VAH-gelistet/z. B. Dürr FD 322 oder Mikrozid Liquid).

Reinigung und Desinfektion
Bei Reinigung und Desinfektion ist zwar thermischen Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG), soweit nach Art des Medizinproduktes anwendbar, der Vorzug vor manuellen chemischen Verfahren zu geben, es ist aber auch eine manuelle Aufbereitung zulässig. Manuelle Verfahren sind grundsätzlich nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen durchzuführen.

Verfahrensanweisung stehen unter **www.elexxion.com** zum download.

Aufbereitung

1. Die aufzubereitenden Medizinprodukte (Laserfasern/Fasertips/Saphirtips) sind unmittelbar vor der manuellen Aufbereitung aus dem Fräsator bzw. Instrumentenwanne herauszunehmen. Oberflächenverschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Anhaftende Verschmutzung unter ständigen Drehens des Instrumentes (Laserfasern/Fasertips/Saphirtips) mit der Nylonbürste **vorsichtig** entfernen.

2. Instrumente (Laserfasern/Fasertips/Saphirtips) unter fließendem Wasser abspülen.

3. Instrumente in ein geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (mild-alkalisch/aldehydfrei/alkoholfrei/DGHM bzw. VAH-gelistet) befüllten Fräsator oder Instrumentenwanne geben.

4. Zur Reinigung und chemischen Desinfektion bitte unbedingt Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn das letzte Instrument in das Reinigungs-/Desinfektionsbad gegeben worden ist und **darf keinesfalls unterschritten werden.**

5. Instrumente (Laserfasern/Fasertips/Saphirtips) nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem (VE) Wasser) abspülen.

6. Instrumente (Laserfasern/Fasertips/Saphirtips) trocknen. (gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft)

7. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Ist nach der manuellen Aufbereitung noch Restkontamination auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist. (Laut RKI ist eine Sichtkontrolle mit Lupe zu empfehlen.)

Verpackung
Es ist eine für das Instrument (Laserfasern/Fasertips/Saphirtips) und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen.

Instrumente mit einer Beschränkung der Anwendungshäufigkeit sind entsprechend zu kennzeichnen, um eine eindeutige Zuordnung im Sinne des QM-Systems (gesetzliche Einführung seit 01.01.2011) zu gewährleisten.

Sterilisation
Für eine sichere Sterilisation ist entscheidend, dass der Dampf an allen Stellen eines zu sterilisierenden Produktes einwirken kann, insbesondere bei erhöhter Anforderung an die Aufbereitung (kritisch B/z. B. Hohlkörper). Auf Grund der Risikobewertung der Instrumente (Laserfasern/Fasertips/Saphirtips = kritisch B) (Handstück = semikritisch A) sind alle abnehmbaren Teile zu sterilisieren.

Verfahren mit Autoklaven im fraktionierten Vorvakuumverfahren validiert nach DIN EN ISO 13060.

Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächliche durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt.

Temperatur	134 °C	121 °C
Druck	2,1 bar	1,1 bar
Zeit	5 Minuten	20 Minuten

Fasertips und Faserapplikatoren dürfen maximal 10 mal sterilisert werden. Danach sind sie zu entsorgen.

7.2 Wartung

Die Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit eines aufbereiteten Medizinproduktes (Applikatoren) ist in der Verantwortung des Anwenders.

Verpackung
Die für invasive Eingriffe vorgesehenen Instrumente sind vor der Sterilisation entsprechend der gültigen Normen zu verpacken, z. B. Papier/Laminat Verpackung. Alle anderen Instrumente sind kontaminationsgeschützt aufzubewahren.

Wartung
Das Gerät muss einmal jährlich – zusammen mit dieser Gebrauchsanweisung und dem betreffenden Medizinproduktebuch – einer Sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen werden. Diese dürfen ausschließlich von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und bei ihrer Kontroll-Tätigkeit weisungsfrei sind.

Fristen
1-jährig

1. Prüfung der Strahlungsleistung in sämtlichen Anwendungs-Modi.
2. Allgemeine Funktionsprüfung
3. Allgemeine Sicht-Prüfung
4. Ersatzgeräte-Ableitstrom gem. VDE 0751
5. Prüfung des Sicherheitskonzeptes gemäß gültiger Arbeitsanweisung „Prüfung pico Vet“

Sollte das Gerät dieser Kontrolle nicht fristgerecht zugeführt werden, kann elexxion AG die uneingeschränkte Anwendungssicherheit nicht gewährleisten. Außerdem erlischt jeglicher Gewährleistungs- und Haftungsanspruch seitens des Herstellers.
Alle Wartungsarbeiten dürfen ausschließlich durch Stellen durchgeführt werden, die durch elexxion AG zur Wartung des entsprechenden Gerätetyps autorisiert worden sind.

Autorisierte Servicestellen

elexxion AG		
Schützenstraße 84	Telefon	+49 (0) 7732 82299-0
78315 Radolfzell	Fax	+49 (0) 7732 82299-77
Germany	E-Mail	info@elexxion.com

elexxion Inc.		
100 Mill Plain Road	Phone	+1 203 894 8488
Danbury, CT 06877	Fax	+1 203 791 3801
USA		

Alle Pluradent Niederlassungen in Deutschland

Sie finden Ihren Ansprechpartner auch im Internet:
www.elexxion.com

7.3 Dauer der Gebrauchsfähigkeit

Das System elexxion pico Vet und seine Zubehörteile sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch 10 Jahre gebrauchsfähig. Die aufladbare Batterie hat eine eingeschränkte Lebensdauer von max. 2 Jahren oder 500 Ladezyklen.

Achtung!
Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
Bei erkennbaren Fehlfunktionen oder Beschädigungen ist die Benutzung unmittelbar einzustellen und der Hersteller zu benachrichtigen.

7.4 Entsorgung

Verpackung
elexxion empfiehlt die Verpackung der Einheit aufzubewahren um einen ordnungsgemäßen Versand im Servicefall zu gewährleisten. Um die Verpackung zu entsorgen kontaktieren Sie Ihren elexxion Vertreter oder entsorgen Sie diese entsprechend den geltenden gesetzlichen Vorschriften.

Gerät
Das System muss nach Ablauf der Gebrauchsfähigkeit fachgerecht entsorgt werden um Umweltschäden zu verhindern und die missbräuchliche Anwendung auszuschließen. Das Gerät muss beim autorisierten Servicebetrieb abgegeben- oder einschickt werden. Gegebenenfalls muss das System vor der Entsorgung vor versehentlicher Wiederverwendung geschützt werden. Es gelten die üblichen Risiken für die Entsorgung elektronischer Geräte.

Batterien oder das Gerät pico Vet welches Batterien enthält nicht im Hausmüll entsorgen sondern beim autorisierten Servicebetrieb abgeben oder einschicken.

8. TECHNISCHE DATEN

Beschreibung des Strahlführungssystems
Laserdioden: Gallium Aluminium Arsenid (GaAlAs). Durch ein Mehrfachlinsensystem wird der divergente Strahl intern auf einen definierten Punkt vor dem Laseraustritt fokussiert. Durch Einbringen einer Glasfaser mit NA (Numerische Apertur) = 0,22 und SMA-Schraubverbindung wird der Fokuspunkt auf den Fasereingang (Stecker) abgebildet und der Strahl durch Totalreflexion nahezu verlustfrei an das Applikationsende der Faser geführt und tritt mit einem Winkel von 13° (Divergenz) aus.

Laser-Austrittsöffnung
Die Laser-Austrittsöffnung befindet sich am distalen Ende des Handstücks. Hier werden die Applikationsteile am Handstück angeschlossen. Mit angeschlossenem Applikator bildet das distale Handstückende (Faser oder Glasstab) die Laseraustrittsöffnung. Die Laseremission darf nur mit angeschlossenem Applikator (Faser oder Glasstab) gestartet werden.

Netztrennung
Zur Trennung vom Stromnetz den Steckverbinder zum Netzteil lösen.

Änderungen am Gerät oder seinen Zubehörteilen sind nicht erlaubt und können zu gefährlichen Betriebszuständen führen!

Technische Daten elexxion pico Vet

Externes Netzteil	
Netzanschluss	100 - 240 VAC/60, 50 Hz
Stromaufnahme	max. 0,4 A
Basisgerät	
Stromversorgung	5 V/DC, < 2,4 A (mit mitgeliefertem Netzteil Friwo FW7555M/05)
Sicherungen	keine zugänglichen Sicherungen
Betriebsart	Intermittent Operation 2 min AN/1 min AUS
Schutzklasse	I Anwendungsteil Typ B IP 00
Wellenlänge	808 nm +/– 10 nm
Max. Ausgangsleistung	5 W (peak), 4,0 W (CW)
Pulsfrequenz	CW/16.000 Hz
Pulsdauer	26 µs
Zielstrahl	635 nm +/– 5 nm < 1 mW
Betriebsbedingungen	Temp. 15 °C - 35 °C rel. Luftfeuchte 20 - 85 % Luftdruck: 800 - 1100 hPa
Lager-/Transportbedingungen	Temp. – 20 °C - 50°C rel. Luftfeuchte 10 - 85 % Luftdruck: 800 - 1100 hPa
Genauigkeit der angezeigten Werte – Ausgangsleistung	+/– 20 % vom eingestellten Wert

8.1 Fehlermeldungen

Fehlermeldung	Ursache	Maßnahme
Ein/Aus-Taster blinkt	Übertemperatur	Gerät Abkühlen lassen bzw. für eine kühlere Umgebung sorgen.
Anwendungssymbol blinkt schnell	Leistungsabweichung	Batterie Aufladen. Falls Fehler danach immer noch vorliegt, kontaktieren Sie den elexxion Service.

Sollte das Gerät oder Zubehörteile an elexxion eingesendet werden, bitte vorher die Verpackungs- und Versandmodalitäten mit elexxion klären.

Bitte nur desinfizierte Geräte oder Zubehörteile an elexxion senden. Kontaminierte Geräte oder Zubehörteile können nicht angenommen werden!

8.2 Kalibrierung

Die Leistungskalibrierung findet bei der jährlichen Sicherheitstechnischen Kontrolle statt. Normalerweise ist außerhalb dieser Fristen keine Leistungskalibrierung erforderlich. Sollte trotzdem eine Leistungskalibrierung erforderlich sein weil offensichtliche Leistungsabweichungen beobachtet werden, ist folgendermaßen vorzugehen. Dabei ist zu beachten, dass – wie im normalen Laserbetrieb – Laserstrahlung der Klasse 4 während dieses Vorgangs emittiert wird.

Bitte beachten Sie die in Kapitel 2.2 beschriebenen Warnungen!

Leistungsmessgerät: Ophir Orion/TH mit Messkopf 30A-SH-V1 (mit gültiger Kalibrierung)

Prozedur: Gehäuse öffnen.
Platine mit pico Vet Setup-Controller verbinden.
Per Terminal-Software die Sollwerte mit den Ist-Werten abgleichen.

9. TABELLE DER ANWENDUNGEN/EINSTELLUNGEN

Therapie akut/oberflächlich	Leistung: 2,0 W Frequenz: CW – 30 s

Therapie chronisch/intensiv	Leistung: 4,0 W Frequenz: CW – 30 s

Vaporisieren	Leistung: 2,0 W Frequenz: CW – 15 s

Exzisionen	Leistung: 4,0 W Frequenz: CW – 300 s

Auslasern	Pulsleistung: 4 W Frequenz: 16.000 Hz Durchschnittsleistung: 1,6 W – 10 s

Notizen/Memos

Gerät/Typ:	Pico Vet Laser
Hersteller:	elexxion AG Schützenstraße 84 78315 Radolfzell Germany Telefon +49 (0) 7732 82299-0 Fax +49 (0) 7732 82299-77 E-Mail info@elexxion.com
Serien-Nr.:	24 - _____
Version:	V: _____
Ausgabe/Datum:	V 1.00/Juni 2011

CE 0535

elexxion AG
Schützenstraße 84
78315 Radolfzell

Telefon +49 (0) 7732 82299-0
www.elexxion.com

elexxion AG
Dental Laser